EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Sistema de gestión de la calidad nº/ *grants the EU Quality management system certificate no.*

2024 SR 0023

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo IX, capítulo I y III / *in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex IX, chapter I and III*

a la empresa/ *to the company*

SERVICIO INTEGRAL HOSPITALARIO S.L.U.

Autovía Madrid-Toledo km 63,300 Nº 9, 45280 Olías del Rey, Toledo (España)
SRN: ES-PR-000011724

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad contenida en el expediente SIH051, y garantiza que los **Sistemas y Kits para procedimientos** descritos cumplen los requisitos del art. 22 Reglamento UE nº 2017/745 / *This certificate is issued on the quality management system audit contained in dossier SIH051, and guarantees that the described* ***Clinical Procedure Packs*** *fulfils the requirements of the Regulation (UE) 2017/745 art. 22.*

Fecha de expedición/ *Date of issue:* **25-04-2024** Fecha de caducidad/ *Expiry date* **24-04-2029**

Madrid, 24 de abril de 2024
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fdo. Gloria Hernández Hernández

R_POT_7.5_FOR10_22_Rev.1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DLJPRLCBFA**
Fecha de la firma: 24/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

Alcance/*Scope*

Nombre del producto / *Product name*
Sets/ packs médico-quirúrgicos configurables, estériles por óxido de etileno/ *Configurable medical-surgical sets/packs, sterile by ethylene oxide*

(1) La intervención del organismo notificado se limita a los aspectos relativos a la obtención, aseguramiento y mantenimiento de las condiciones de esterilidad/ *The involvement of the notified body is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DLJPRLCBFA**
Fecha de la firma: 24/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

Histórico del certificado/ *Certificate History*

Fecha / *Date*	**Versión/ *Revision***	**Motivo de la modificación / *Type of modification***
25-04-2024	01	Emisión inicial/ *Initial issue:*

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requierements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*